

VERT 3D

Manuais do Usuário

Revisão B

Fabricante:

Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda.

CNPJ 05245225/0001-21 Industria Brasileira

Av. Taquara – 375 Centro CEP 90010-460

E-mail: miotec@miotec.com.br Fone: (51) 3061 1111 Responsável Técnico: Tiago de Menezes Arrial – CREA-RS: 135704



ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO	4
1.2 ANTES DE COMEÇAR	4
2 NORMA DE SEGURANÇA	4
3 REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA	4
4 MANUAL VERT 3D	4
4.1 Recebendo o Equipamento	4
4.2 Recomendações Importantes	5
4.2.1 Instalação	5
4.2.2 Classificação do Equipamento	
4.2.3 Utilização	5
4.2.4 Limpeza	6
4.2.5 Rede Elétrica	b 6
4.2.6 Segurança	
4.2.7 Reparos	6
4.3 Uso Clinico	
4.4 Vert 3D e Sua Aplicação Clinica	8
4.4.1 O que é a Estereografia	8
4.4.2 Correlação Clinica	9
T.T.5 Little de Oittette e Ocas i arametros Associados	10
4.4.4 Propriedades Locais de Cada Nível Vertebral	11
4.4.5 Propriedades Globais do Tronco	11 11
5 HARDWARE BASICO	13
5.1 APRESENTAÇÃO FÍSICA	14
5.2 DISPOSIÇÃO E MEDIDAS	15
5.2 SALA PARA INSTALAÇÃO	15
5.3 CALIBRAÇÃO	16
6 MANUAL DE OPERAÇÃO	17
6.1 CADASTRANDO UM NOVO PACIENTE	18
6.2 AQUISIÇÃO DAS IMAGENS	20
6.3 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	24
6.4 ELABORAÇÃO DO LAUDO	29



7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	30
8 DIREITOS AUTORAIS	31
9 CERTIFICADO DE GARANTIA	31
9.1 Nota de Esclarecimento	31
9.2 Prazo de Garantia	31
9 3 Limite de Garantia	31



1 INTRODUÇÃO

Parabéns!

Você acaba de adquirir mais um equipamento com a tecnologia MIOTEC.

A MIOTEC não pára de evoluir, com tecnologia própria e os mais rígidos padrões de qualidade.

O objetivo do Vert3D é ser um sistema para medição tridimensional do dorso de pacientes com desvios posturais. É utilizado um método de projeção de luz estruturada para iluminar o dorso do paciente, enquanto uma câmera adquire a imagem a partir de outro ângulo. A superfície tridimensional obtida é orientada com relação ao corpo do paciente a partir de adesivos marcadores previamente aplicados em proeminências ósseas identificadas por palpação. Os parâmetros clínicos são calculados automaticamente e apresentados ao usuário em uma tela de computador, permitindo navegação e manipulação dos dados. Além disso, o sistema gera um relatório impresso com os cálculos automáticos do sistema, além de observações e interpretações do examinador. Todos os dados são armazenados em um banco de dados, que pode ser pesquisado para comparação entre exames e acompanhamento da evolução de cada paciente.

1.2 ANTES DE COMECAR

Este manual deverá ajudar na operação do sistema e recomendamos que as instruções aqui apresentadas sejam seguidas.

2 NORMA DE SEGURANÇA

Este sistema atende todos os registros da norma de segurança para equipamentos eletromédicos NBR IEC 601-1/1994 e EMENDA (1997), bem como NBR IEC 60601-1-2: 2006.

3 REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA

Para o perfeito funcionamento do sistema se faz necessária as seguintes condições:

- Sala com no mínimo 10 metros quadrados.
- Controle de iluminação na sala permitindo que a mesma seja escurecida.

4 MANUAL VERT 3D

4.1 Recebendo o Equipamento

Verifique se todos os itens que acompanham o equipamento foram entregues:

Atenção!

Antes de ligar o equipamento, leia atentamente este manual e siga suas orientações!

Mantenha o equipamento afastado de locais úmidos ou perto de recipientes com líquidos a fim de evitar riscos de choque elétrico ou curto-circuito.



Este símbolo indica alta tensão, havendo riscos de choque elétrico. Não abra o equipamento, pois isso pode acarretar acidentes e perda da garantia.



4.2 Recomendações Importantes

As recomendações sobre operação e manutenção do equipamento presentes neste manual encontram-se delimitadas em retângulos com fundo de cor cinza.

4.2.1 Instalação

- Instale o equipamento sobre um piso firme e horizontal;
- Evite instalar o equipamento em locais sujeitos a vibrações, pois o mesmo poderá apresentar erros de calibração;
- Não apóie o equipamento sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que possam obstruir a ventilação do mesmo;
- Evite instalar o equipamento em locais úmidos, mal ventilados e empoeirados;
- Não exponha o equipamento ao calor ou frio intensos;
- Não exponha o equipamento diretamente à luz solar.

4.2.2 Classificação do Equipamento

- · Equipamento energizado por fonte;
- Entrada de água: Este dispositivo não tem nenhuma proteção contra a entrada de água.
- Desinfecção: Este dispositivo pode ser desinfectado com álcool isopropílico 70% ou equivalente.
- Anestésicos inflamáveis: Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de uma mistura de anestésico inflamável com ar ou de uma mistura de anestésico inflamável com oxigénio ou óxido nitroso.

4.2.3 Utilização

- Não conecte o cabo de alimentação em tomadas sobrecarregadas, em benjamins ou em extensões inadequadas ou improvisadas. Isto pode causar choques elétricos ou incêndio;
- Não utilize o equipamento próximo de campos eletromagnéticos intensos (motores elétricos, auto-falantes, etc), pois os mesmos podem interferir no funcionamento deste equipamento.
- Nunca introduza objetos nos orifícios do equipamento, porque eles podem causar curtoscircuitos e choques elétricos;
- Não utilize o equipamento próximo de recipientes contendo líquidos. Se cair qualquer tipo de líquido no equipamento, o mesmo deverá ser desligado imediatamente e levado à assistência técnica (www.miotec.com.br). Não abra o equipamento. A manutenção do mesmo deverá ser feita somente por pessoal habilitado pela Miotec.



O Vert 3D não deve ser utilizado próximo ou empilhado a outros equipamentos eletromedicos.



4.2.4 Limpeza

- Utilize um pano com Álcool para limpar o equipamento;
- Desconecte o equipamento da energia elétrica antes de limpá-lo.

4.2.5 Rede Elétrica

- Nunca toque no plugue do cabo alimentador ou manipule o mesmo com a mão molhada quando for conectá-lo na rede elétrica;
- Nunca puxe pelo fio quando for desconectá-lo da rede elétrica. Puxe o mesmo sempre pela base.

4.2.6 Segurança

- Em caso de temporal com descargas elétricas, sugere-se que o equipamento seja desligado. Nesta situação, não se recomenda a utilização do equipamento para evitar riscos de choque elétrico e danos ao mesmo;
- Em caso de queda, o equipamento deverá ser desligado e levado à assistência técnica (www.miotec.com.br). Não abra o equipamento. A manutenção do mesmo deverá ser feita pela Miotec;
- Não coloque objetos pesados ou objetos metálicos sobre o equipamento;
- Não abra o equipamento, pois isto pode acarretar acidentes e perda da garantia.

4.2.7 Reparos

- Não abra o equipamento;
- Não existem peças que possam ser reparadas pelo usuário;
- Todos os reparos deverão ser feitos pela Miotec;
- Em caso de manutenção, entre em contato com o fabricante.

Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda

Av Taquara - 375/202

Cep-90460-210

Cidade: Porto Alegre-RS

www.miotec.com.br

4.2.8 Transporte e Armazenamento

- Validade indeterminada;
- Temperatura ambiente de -40 °C a +70°C;
- Umidade relativa de 10% a 100% sem condensação;
- Pressão atmosférica de 500 hPA a 1060 hPa.



4.3 Uso Clinico

O Vert3D destina-se à avaliação e acompanhamento de pacientes que apresentem desvios e assimetrias posturais, em especial a escoliose, permitindo abordar de forma qualitativa e quantitativa a topografia das regiões dorsal e lombar. Através da análise computadorizada da superfície das costas, o sistema permite ao profissional de saúde avaliar relevo, inclinação, curvatura e simetria, tendo as seguintes indicações clínicas e diagnósticas:

- Rastreamento de desvios posturais em uma população de interesse;
- Avaliação inicial da assimetria e da deformidade de pacientes com desvio postural confirmado:
- Acompanhamento da evolução do tratamento, permitindo reduzir a quantidade de radiografias e fornecendo informação complementar quantitativa sobre a deformidade externa causada pelos desvios vertebrais.

Os parâmetros clínicos analisados pelo Vert3D são os seguintes:

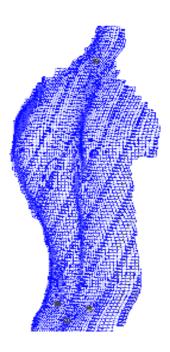
- Linhas horizontais de contorno: permitem visualização direta do contorno dorsal, na tela do computador, incluindo zoom e rotação em três eixos;
- Linha de simetria: permite visualizar a posição, inclinação e curvatura da linha média da região dorsal. Essa linha é o resultado de cálculos matemáticos automaticamente realizados pelo sistema; a projeção frontal da linha de simetria mostra os desvios laterais da coluna, existentes na escoliose, enquanto a projeção lateral dessa linha mostra o perfil das curvaturas naturais da coluna – cifose dorsal e lordose lombar;
- Comprimentos e ângulos: os ângulos e medidas de maior relevância clínica são automaticamente calculados pelo sistema. Isso inclui:
 - o Distância entre a vértebra proeminente e o sacro (comprimento da coluna);
 - Inclinação lateral e posterior do eixo da coluna (linha entre C7 e S1);
 - Ângulo cifótico e ângulo lordótico.



4.4 Vert 3D e Sua Aplicação Clinica

4.4.1 O que é a Estereografia

A estereografia da região dorsal consiste no registro e na apresentação tridimensional da superfície do dorso. No Sistema Vert 3D, esse registro é feito através de uma série de pontos conectados em um sistema de coordenadas tridimensionais, constituindo uma malha 3D conforme figura abaixo:



Os parâmetros analisados pelo Vert 3D consistem em propriedades geométricas dessa malha, e apresentam correlação com aspectos diagnósticos e terapêuticos das alterações posturais. Esses parâmetros são apresentados pelo sistema de diversas formas, conforme descrito a seguir:

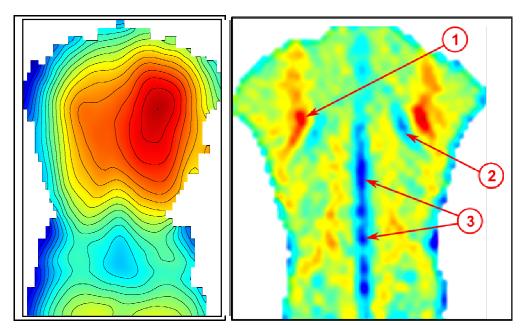
Parâmetros locais: Relevo e Curvatura

São aqueles que apresentam determinado valor para cada ponto da região dorsal. A distribuição desses parâmetros é apresentada através de mapas de cor, que permitem visualizar de forma natural a distribuição desses valores na superfície dorsal.

- Relevo: o relevo da região dorsal pode ser representado através de curvas de nível
 e de gradações de cor, assim como a superfície da Terra tem seus contornos
 representados em um mapa. No Vert 3D, convenciona-se que o nível zero seja
 um plano frontal que passa pela primeira vértebra sacral (S1) ao nível da pele. Os
 pontos mais posteriores a esse plano são apresentados em cores quentes
 (amarelo e vermelho), enquanto os pontos mais anteriores são apresentados em
 cores frias (ciano e azul);
- Curvatura: representa o grau de concavidade ou de convexidade de cada ponto da superfície. As regiões mais convexas ("saliências") são apresentadas em cores



quentes (amarelo e vermelho), enquanto as regiões mais côncavas ("reentrâncias") são apresentadas em cores frias (ciano e azul). Mapas de relevo e curvatura da região dorsal são mostrads abaixo como exemplo:



À esquerda, mapa de relevo, mostrando que o tronco está rodado para a direita (a escápula direita está bem mais proeminente);

À direita, mapa de curvatura de um paciente sem alteração postural:

- 1. Proeminência escapular, em vermelho:
- 2. Sulco medial à escápula, em azul;
- 3. Sulco mediano da região dorso-lombar, em azul, sendo visualizadas algumas impressões dos processos espinhosos (em azul claro).

4.4.2 Correlação Clinica

O mapa de relevo é útil para avaliar a orientação e o posicionamento da metade superior do tronco (dorso e cintura escapular) com relação à metade inferior (pelve e região lombar). Através dele, é possível notar, por exemplo, que uma escápula se encontra mais posteriorizada ou mais elevada do que a outra, ou então que a parte superior do tronco se encontra globalmente mais anteriorizada ou mais posteriorizada com relação à pelve.

Por outro lado, o mapa de curvatura é especialmente indicado para avaliar a forma e a simetria da região dorsal, uma vez que os valores de curvatura não dependem do posicionamento nem da orientação dos segmentos anatômicos. Neste mapa podem ser avaliadas deformidades osteo-musculares, simetria axial, mau posicionamento de escápulas, e formato geral das costas.

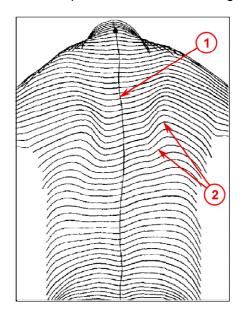
O sistema de coordenadas do Vert 3D é gerado de forma que sempre fique alinhado com a pelve, que portanto sempre será o ponto de referência neutro (sem rotação axial), sobre o qual deverão ser avaliados o posicionamento e a orientação da parte superior do tronco. Vale notar que é possível haver rotação da pelve no plano frontal, sendo esse parâmetro avaliado pelo Vert 3D como desvio lateral da pelve, exibido no painel Indicadores [ver adiante]



4.4.3 Linha de Simetria e Seus Parâmetros Associados

Apesar de não ser possível a estimativa precisa da posição da coluna vertebral a partir dos contornos da região dorsal, a maioria dos desvios provocados pela escoliose apresenta uma correlação razoável com a linha de simetria.

A linha de simetria é formada pela combinação do ponto de simetria de cada nível horizontal. Esse ponto é calculado matematicamente, sendo definido como aquele em que há a menor diferença de contorno e de curvatura em ambos os lados de cada nível horizontal, e é uma boa aproximação da localização dos processos espinhosos conforme seriam localizados por palpação. Um exemplo de linha de simetria pode ser visualizado na figura a seguir:



- 1. Linha de simetria percorrendo todo o comprimento do dorso;
- 2. Níveis horizontais conforme captados pela estereografia;

No Vert 3D as vistas posterior e lateral da linha de simetria são exibidas nos dois primeiros gráficos do Painel de Gráficos. Nesse painel, podem ser localizados visualmente os pontos de inflexão para o cálculo dos ângulos de cifose e lordose, na vista lateral, bem como os pontos de inflexão para o cálculo dos ângulos da escoliose, caso seja necessário, na vista frontal.

Os ângulos calculados através desse método NÃO apresentam os mesmos valores dos ângulos de Cobb calculados pela radiografia. Assim sendo, as curvas da linha de simetria devem ser utilizadas para o acompanhamento clínico de forma complementar à radiografia, mas sem que ambos exames sejam considerados equivalentes.



4.4.4 Propriedades Locais de Cada Nível Vertebral

Muitas informações diagnósticas e terapêuticas requerem a análise de parâmetros de cada nível vertebral. No caso de pacientes com afecções localizadas, pode ser do interesse do profissional de saúde acompanhar apenas determinado segmento da coluna vertebral, de forma quantitativa. Os parâmetros gerados pela estereografia permitem estimar a posição e a angulação de cada nível horizontal. Esses níveis, através de uma escala de referência, são associados aos níveis vertebrais correspondentes.

Os dados detalhados são apresentados em uma tabela, permitindo ao examinador obter valores numéricos definidos para qualquer parâmetro de interesse em qualquer nível vertebral desejado. Dessa forma, o examinador pode contar tanto com informações qualitativas de natureza visual — através do painel dos gráficos — quanto com informações quantitativas que podem ser precisamente localizadas através da tabela.

A associação entre níveis horizontais e níveis vertebrais correspondentes é feita com uso de uma escala obtida a partir de dados radiológicos tratados estatisticamente, e consiste em uma aproximação satisfatória, mas não absolutamente precisa. Podem haver pequenas variações entre indivíduos, e fatores como deformidade da morfologia vertebral, malformações congênitas ou grandes curvaturas cifo-escolióticas podem acentuar essas variações interindividuais. O Vert 3D não gera informações sobre níveis vertebrais da região cervical.

4.4.5 Propriedades Globais do Tronco

Além das propriedades locais de cada nível horizontal, a estereografia também gera alguns indicadores globais sobre o estado global de simetria e equilíbrio postural. Esses indicadores são:

- Comprimento do tronco: distância entre o nível de S1 e o nível de C7;
- Desequilíbrio lateral do tronco, que indica o quanto o eixo da parte superior da coluna (C7) encontra-se lateralizado com relação ao eixo da pelve (S1);
- Desequilíbrio ântero-posterior do tronco, que indica o grau de anteriorização ou posteriorização do eixo superior da coluna com relação ao eixo vertical da pelve;
- Inclinação lateral da pelve, que indica o quanto a pelve se encontra rotacionada no plano frontal ou seja, "inclinada para o lado".

CORRELAÇÃO CLÍNICA: diversos estudos epidemiológicos associam o desequilíbrio lateral do tronco – tradicionalmente avaliado pelo teste do fio de prumo – como um fator de risco para progressão da escoliose em crianças e adolescentes. Assim sendo, o monitoramento desse parâmetro em pacientes com risco potencial de progressão da escoliose pode ser útil para monitorar e prevenir a progressão desse desequilíbrio.

4.4.6 Observações Sobre a Qualidade Técnica do Exame

Embora a análise estereográfica realizada pelo Vert 3D seja um método cientificamente validado e tecnicamente robusto, existem fatores que podem influir na qualidade técnica do exame, bem como algumas limitações que devem ser observadas:

 É fundamental que a sala esteja apropriadamente escurecida, e toda a região dorsal entre a nuca e o sulco interglúteo esteja completamente visível;



- O paciente deve estar corretamente posicionado e ser capaz de manter essa posição de forma estável, evitando movimentação do corpo durante o exame;
- Pacientes com grande quantidade de pelos, dobras cutâneas ou grandes deformidades podem limitar a viabilidade do exame de forma incontornável;
- De modo geral, manchas ou tatuagens podem causar dificuldades no ajuste da imagem, mas não são limitações absolutas.

IMPORTANTE: a geração da linha de simetria requer que as listas brancas da imagem de referência se distribuam por toda a extensão das costas. Se devido a fatores já mencionados – especialmente dobras de pele, interferência de cabelos ou peças de roupa – houver interferência excessiva sobre a captação das franjas brancas pela câmara, pode haver desvios falsos na linha de simetria, comprometendo a acurácia da medição das magnitudes das curvas, tanto na vista frontal quando na vista lateral dos gráficos.

Nesses casos, há dois procedimentos recomendados:

- Realizar novo exame, observando atentamente que as franjas brancas e pretas estejam completas e bem definidas em toda a extensão das costas;
- Caso o procedimento anterior não ofereça melhora, deve-se considerar que o exame apresenta limitação técnica. Isso significa que a linha de simetria e suas vistas não devem ser usadas como referência, devendo o examinador extrair informações somente da malha tridimensional, ou em casos extremos contra-indicar o uso do exame para aquele paciente.



5 HARDWARE BASICO

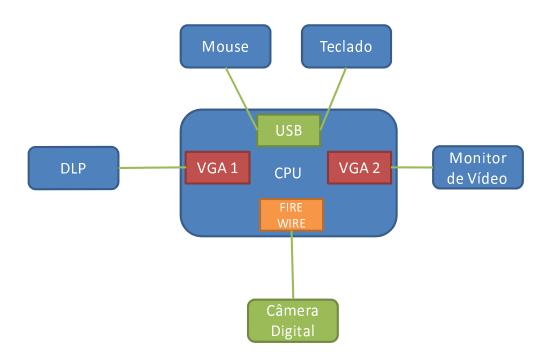
O Vert 3D pode ser dividido em três grandes partes distintas, onde cada parte é constituída por um conjunto de etapas. As partes são:



A aquisição consiste em obter informações visuais úteis para o processo. Durante esta etapa, o padrão de luz é projetado utilizando um projetor DLP e algumas fotos são efetuadas através de uma câmera digital.

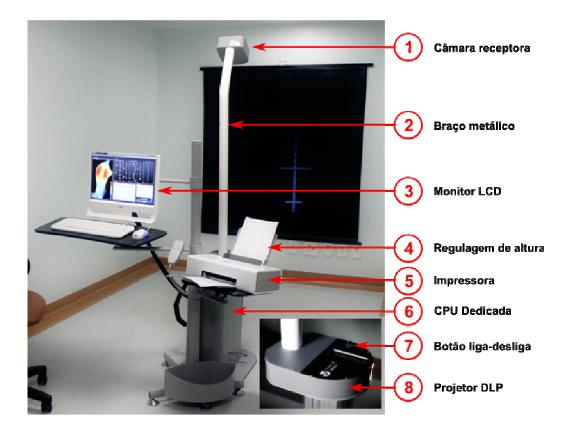
As informações obtidas no processo de aquisição são processadas por algoritmos de triangulação 3D, gerando uma malha tridimensional regular. Essa malha é processada por uma sequencia de técnicas matemáticas onde o objetivo é obter informações pertinentes ao estudo da coluna.

O Hardware básico em que consiste o equipamento é apresentado pelo diagrama abaixo. Uma unidade computacional é conectada a um monitor, um mouse e um teclado. Além disso, uma segunda saída de vídeo é utilizada para, simultaneamente, conectar o projetor multimídia. Como entrada de dados, é utilizada uma câmera digital firewire.





5.1 APRESENTAÇÃO FÍSICA



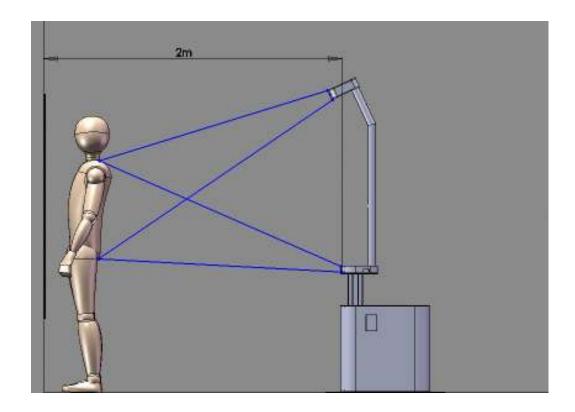
O Vert 3D é constituído por três módulos operacionais, responsáveis pelas sucessivas etapas do exame, conforme descrito a seguir:

- O módulo óptico é constituído pelo projetor e pela câmara, acoplados em uma torre metálica de altura regulável. Esse módulo é responsável pela projeção e captação de um padrão de luz estruturada, gerando informação tri-dimensional pelo princípio da triangulação;
- O módulo computacional é constituído por uma CPU dedicada, e realiza análises matemáticas utilizando geometria diferencial para o cálculo de comprimentos, ângulos, curvaturas, assimetrias e detecção de pontos de interesse;
- O módulo de interpretação é constituído pela interface visual do software, sendo responsável pela apresentação interativa dos resultados no monitor LCD para visualização, marcação, comparação e registro dos parâmetros mensurados pelo exame. A interpretação considera sempre a análise crítica e o julgamento clínico do examinador. Ao final do processo, é disponibilizada a impressão dos resultados em um laudo.



5.2 DISPOSIÇÃO E MEDIDAS

O VERT 3D deverá ser instalado de acordo com o descrito na figura abaixo:



O sistema Vert 3D permite um ajuste de altura de até 40 cm.

5.2 SALA PARA INSTALAÇÃO

A sala para a instalação do Vert 3D deverá ter no mínimo 3 x 3 metros e possuir controle da iluminação.





5.3 CALIBRAÇÃO

A calibração consiste no procedimento de vincular medidas do mundo real a parâmetros pertinentes ao processo de aquisição de dados.

Entrada

- Altura de projeção
- Modelo e dados do projetor
- Modelo e dados da câmera
- Especificações do padrão de projeção

Saída

- Matriz de rotação entre o plano de calibração e a câmera
- Matriz de translação entre o plano de calibração e a câmera

Processo

A calibração do sistema é realizada somente uma vez, no momento de instalação do equipamento. A partir de uma imagem aquisitada do padrão de calibração. Este procedimento é realizado pela Miotec no momento da instalação do equipamento e durante manutenção corretiva ou preventiva de acordo com a necessidade.

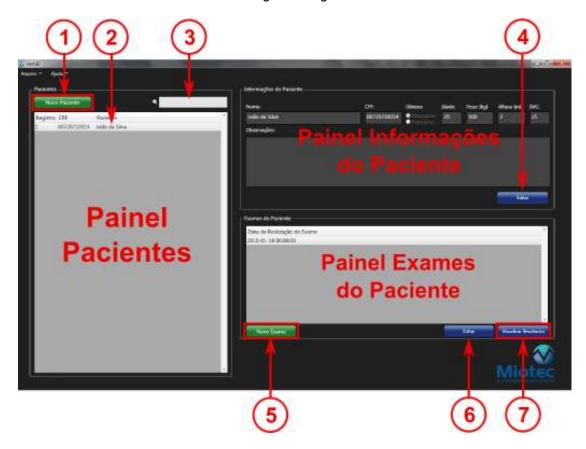


6 MANUAL DE OPERAÇÃO

Realizar um exame com o Vert 3D é muito simples, e consiste em três etapas sucessivas:

- 1. Cadastrar o paciente, inserindo seus dados no sistema;
- 2. Realizar a aquisição das imagens;
- 3. Analisar, interpretar e registrar os resultados;

A tela inicial do Vert3D é dividida em três painéis – Pacientes, Informações do Paciente e Histórico de Exames – conforme visualizado na figura a seguir:



- 1. Botão Novo Paciente: clique para criar o cadastro de um novo paciente; será aberta uma janela do painel Informações do Paciente, no modo Edição;
- 2. Lista de pacientes: lista dos pacientes já examinados, em ordem alfabética;
- Campo de busca: possibilita buscar pacientes e exames, tanto por nome quanto por CPF;
- 4. Botão Editar (painel pacientes): possibilita editar as informações do paciente, bem como inserir ou modificar observações;
- 5. Botão Novo Exame: clique para realizar um novo exame do paciente selecionado; será aberta a tela de aquisição, e o conjunto projetor/câmara será automaticamente ligado;
- 6. Botão Editar (painel exames): permite exportar e excluir exames



Painel Paciente: usado para cadastrar um novo paciente, bem como visualizar a lista de todos os pacientes já cadastrados no Vert3D, por nome e por CPF;

Painel Informações do Paciente: exibe as informações cadastrais do paciente selecionado, incluindo um campo para observações adicionais que possam ter relevância clínica. Todos os campos são de preenchimento obrigatório, exceto o campo de observações;

Painel Exames do Paciente: exibe a lista de todos os exames já realizados pelo paciente selecionado. A relação de exames é organizada por ordem cronológica, estando o exame mais recente no topo da lista. Este painel é usado para visualizar, comparar ou exportar os exames, através dos botões apropriados.

6.1 CADASTRANDO UM NOVO PACIENTE

Para adicionar um novo paciente clique no botão Novo Paciente, situado na parte superior esquerda. Em seguida o formulário da área Informações do Paciente será exibido no modo Novo Paciente. Preencha com os dados do paciente e clique em Adicionar Paciente. Se necessário, clique em Cancelar para voltar à tela anterior sem realizar o cadastramento.



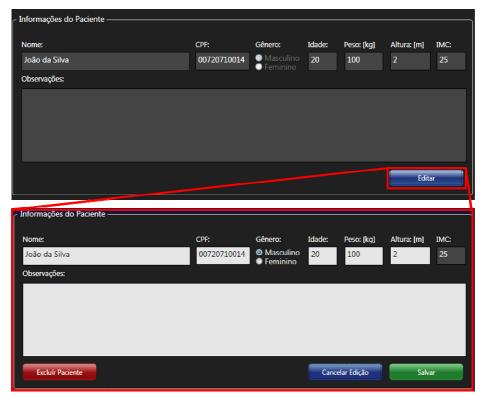
Tela Novo Paciente

Para editar informações de um paciente, clique no botão Editar, no painel Informações do Paciente: o painel entrará no modo de edição, permitindo modificar os campos desejados. Além disso, será exibido o botão Excluir Paciente, que permite excluir definitivamente o paciente, bem como todos os exames que ele tiver realizado.



A operação de exclusão de pacientes não poderá ser desfeita! Todos os dados do paciente selecionado serão eliminados permanentemente!





Tela Informações do Paciente (abaixo, em Modo de Edição)

Para **visualizar ou editar exames** de um determinado paciente, basta clicar em seu nome no Painel Pacientes, e todos os exames já realizados serão exibidos no Painel Exames do Paciente, em ordem cronológica. Caso o paciente seja novo ou ainda não tenha realizado qualquer exame, a lista estará vazia.



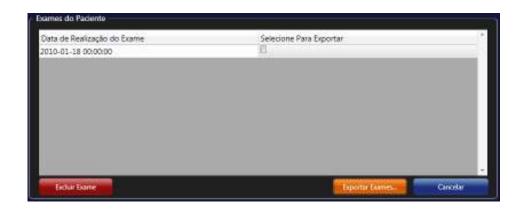
Painel Exames do Paciente, mostrando um exame já realizado.

Ao clicar em Novo Exame, o sistema entrará em Modo de Aquisição, e a tela de cap-tura será exibida.

Ao clicar em Visualizar Resultados, o sistema entre em Modo de Análise e a tela de visualização será aberta para exibir o exame selecionado de forma interativa.

Ao clicar em Editar, opções para exportação e para exclusão de exames são apresentadas.





Ao exportar um ou mais exames, será criado um arquivo com a extensão .v3d com o nome do paciente e contendo todos os exames selecionados. Esse arquivo pode ser importado em outra máquina onde o Vert 3D esteja instalado, através do menu Arquivo > Importar.



A exclusão de exames é uma operação que não pode ser desfeita! Certifiquese de que realmente deseja excluir um exame antes de realizar esta operação!

6.2 AQUISIÇÃO DAS IMAGENS

Antes de entrar no Modo de Aquisição, é conveniente deixar o paciente e a sala já preparados. Recomenda-se que o paciente remova toda a parte superior da roupa, expondo completamente a região superior do dorso – incluindo a nuca e a parte superior do sulco interglúteo – bem como a remova colares, sutiãs e bustiês. Pacientes com cabelos compridos deverão prendê-lo em direção ao alto da cabeça, evitando que fios ou mechas caiam sobre a nuca e os ombros.

Deverão ser colados quatro marcadores adesivos, fornecidos com o equipamento, nas seguintes posições:

- 1. Processo espinhoso da vértebra proeminente, conforme localizado por palpação;
- 2. Processo espinhoso de S2 geralmente o processo mais saliente da região lombossacra – conforme localizado por palpação;
- 3. Concavidades ilíacas correspondentes às espinhas ilíacas póstero-superiores conforme localizadas por palpação/inspeção um adesivo para cada lado.

A seguir, solicita-se ao paciente que fique de frente para o fundo de projeção, a menos de 10 cm de distância, olhando diretamente para a frente, com os braços pendendo naturalmente ao lado do corpo, de forma relaxada e sem tentar manter nenhuma "postura correta".

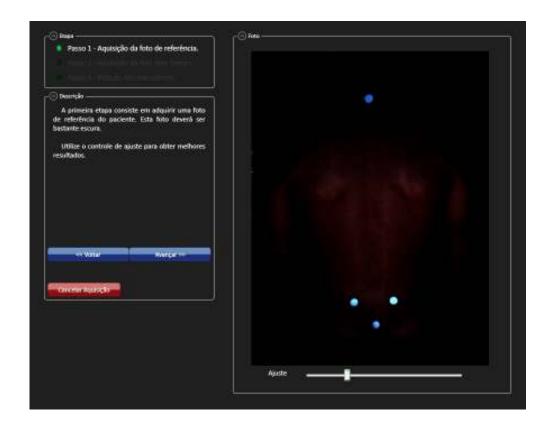
Ao clicar em Novo Exame, a tela de aquisição é aberta, e o conjunto projetor/câmara é acio-nado, sendo projetada uma imagem de referência constituída por uma linha vertical e três linhas horizontais. As linhas horizontais superior e inferior dessa imagem sevem ser posicionadas na altura do marcador superior e inferior, respectivamente. Deve-se solicitar ao paciente que se



desloque para o lado, caso necessário, de forma que a linha vertical coincida com a linha média do dorso.

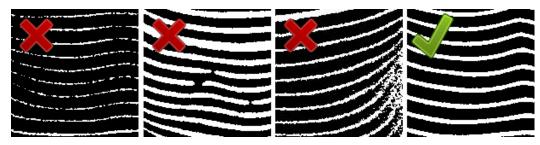


PASSO 1: ao concluir o posicionamento, é necessário calibrar o ajuste de sensibilidade da câmara. Devido à maneira como o processamento da luz estruturada funciona, é recomendável que a imagem tenda a ficar mais escura, sendo visíveis somente as partes mais claras. Uma vez obtendo uma imagem adequada, deve-se clicar em Avançar.





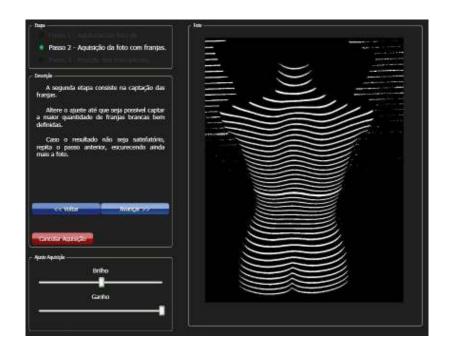
PASSO 2: será projetado um padrão de luz estruturada (franjas brancas) sobre o dorso do paciente. O objetivo dessa etapa é obter um padrão de franjas brancas e pretas contínuas e bem definidas, sem que franjas da mesma cor se toquem ao longo de cada nível horizontal. As seguintes figuras mostram possíveis fontes de erro, bem como um resultado satisfatório.



Em ordem de leitura: franjas brancas muito finas e interrompidas, franjas brancas com interrupções grandes em alguns pontos, franjas brancas que tocam uma na outra, e à direita uma imagem satisfatória.

IMPORTANTE: é fundamental que a sala de exame permaneça tão escura quanto possível durante o ajuste da imagem e a aquisição propriamente dita. Reflexos de janelas, entrada e saída de pessoas durante o exame, e mesmo o brilho do próprio monitor do Vert 3D podem dificultar ou comprometer esta etapa!

O ajuste é realizado na tela mostrada abaixo, ajustando os controles de brilho e ganho da imagem:



A ordem correta para obter resultados satisfatórios de forma consistente é a seguinte:

1. Ajuste o ganho (barra inferior) totalmente para a direita (nível máximo), de forma que a imagem fique bastante luminosa e saturada;

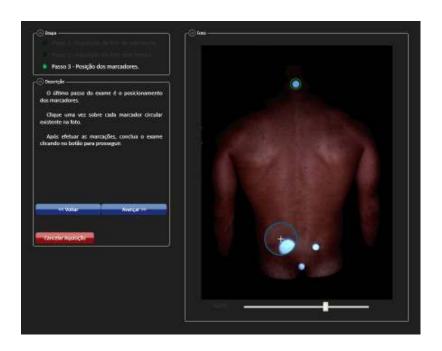


- Ajuste o brilho (barra superior) gradualmente para a esquerda, até que as partes da imagem que não recebem luz do projetor (por exemplo, as pernas do paciente, ou as partes inferiores da parede) fiquem absolutamente pretas, sem chuviscos nem tonalidade acinzentada. Em geral, o controle ficará levemente à esquerda do centro;
- 3. Ajuste novamente o ganho, de modo a obter franjas brancas e pretas bem definidas e alternadas entre si, sem interrupções de um lado a outro do dorso.

IMPORTANTE: os ajustes acima foram otimizados e testados para qualquer tonalidade de pele e formato de dorso. Entretanto, em casos de pacientes com tatuagens, grande quantidade de pelos, ou dobras de pele devido a obesidade ou deformidade postural, pode ser impossível obter 100% de qualidade em todas as franjas. Nesses casos, deve-se obter o maior número possível de franjas aproveitáveis, pois na maioria dos casos mesmo assim o resultado do exame é suficientemente satisfatório.

Ao clicar no botão Avançar, todas as imagens necessárias serão coletadas em rápida sucessão, e a imagem do projetor piscará rapidamente durante o processo. Após esse momento, as luzes da sala podem ser acesas novamente, e o paciente pode sair da posição de exame e recolocar sua roupa.

PASSO 3: o operador deverá clicar sobre a imagem de cada um dos adesivos colados no paciente. O cursor exibirá uma lente de aumento virtual, e cada clique posicionará um círculo verde mostrando as marcações já feitas. As marcações podem ser feitas em qualquer seqüência.

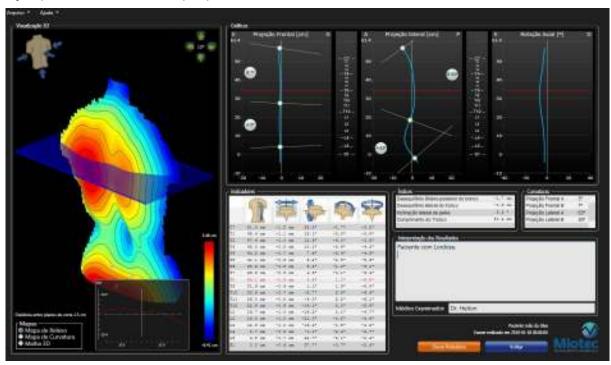


Após efetuar as quatro marcações, clique em Avançar para iniciar o processamento dos dados adquiridos. O programa processará as informações obtidas para gerar os resultados do exame. Após a conclusão do processamento, será aberta automaticamente a tela de Análise. Em caso de erro, haverá uma mensagem apropriada informando que o exame não foi concluído. Nesse caso, repita toda a aquisição a partir do Passo 1.



6.3 ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A tela de visualização será exibida automaticamente após a conclusão do processamento de um novo exame, ou ao clicar em Visualizar Resultados, no Painel Exames do Paciente da tela de cadastro. Todas as informações necessárias para a análise e interpretação dos resultados estarão presentes nessa tela, que pode ser manipulada de diversas formas a fim de facilitar a visualização precisa dos resultados por parte do examinador.



A tela de Análise apresenta quatro categorias de painéis:

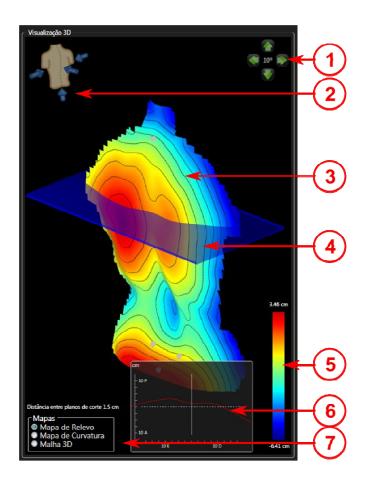
Painel Visualização 3D: exibe o modelo tridimensional renderizado com mapas de cor, o plano de corte do nível selecionado, e a seção transversal desse plano de corte, na porção inferior da janela;

Painel Gráficos: os dois primeiros gráficos (mais à esquerda) representam as proje-ções frontal e lateral da linha de simetria, e permitem a marcação manual de pontos para o cálculo da magnitude das curvas. O gráfico mais à direita mostra a rotação axial dos ní-veis vertebrais analisados (rotação do tronco para a direita ou para a esquerda);

Painel Indicadores/Índices/Curvaturas: apresenta numericamente as informações presentes nos gráficos, facilitando a comparação e a análise quantitativa dos resultados. O painel de índices mostra parâmetros regionais do tronco, e o painel curvaturas indica a magnitude das curvas da linha de simetria quando houver pontos marcados no painel de gráficos;

Painel Interpretação dos Resultados: oferece ao examinador um espaço para que o profissional examinador digite suas impressões clínicas e diagnósticas resultantes da análise do exame, podendo incluir alguma correlação clínico-radiológica pertinente. Tudo que for digitado neste campo estará presente na seção Interpretação dos Resultados do laudo impresso.





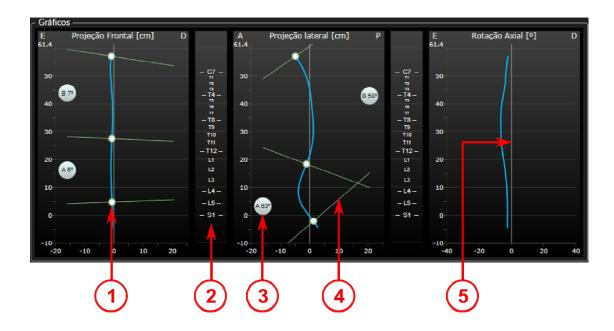
- 1) Setas de rotação incremental: use-as para girar o modelo em incrementos de 10 graus;
- Vistas padrão: use-as para visualizar rapidamente o modelo nas principais vistas ortogonais: lateral (direita e esquerda), inferior e posterior. A vista posterior é a forma mais rápida de retornar o modelo à sua posição original padrão;
- 3) Curvas de nível: no mapa de relevo, facilitam a visualização precisa do relevo dorsal, unindo as re-giões que têm o mesmo valor;
- 4) Plano de corte horizontal: facilita a visualização e localização do nível horizontal selecionado;
- 5) Escala de cor: permite estimar a magnitude das gradações apresentadas no mapa;
- 6) Perfil horizontal: representa a vista em corte da malha 3D, facilitando a visualização de sua forma;
- 7) Modo de visualização: permite selecionar entre os mapas de cor e a malha simples.

Além disso, basta clicar-e-arrastar sobre o modelo para visualizá-lo interativamente:

- Clique-e-arraste com o botão esquerdo para girá-lo em todas as direções;
- Clique-e-arraste com o botão direito para movimentar o modelo sem girá-lo;
- Use a roda do mouse para modificar o zoom;



- A qualquer momento, clique na vista posterior, no canto superior esquerdo, para retornar à posição inicial padrão.
- A vista inferior permite visualizar as proeminências dorsais de uma posição análoga à do teste de Adams (embora não sejam equivalentes, já que no Vert 3D o paciente não flexiona o tronco).



- 1. **Ponto de Interesse:** use o mouse para criar pontos de interesse para a medição de ângulos de curvatura da linha de simetria;
- 2. **Escala vertebral:** estimativa de nível vertebral ao longo do comprimento do tronco;
- 3. **Ângulo de curvatura:** ângulo entre as perpendiculares da linha de simetria entre dois pontos mar-cados;
- Linhas de referência: retas mostradas como auxílio visual na identificação da magnitude dos ângu-los;
- 5. **Linha de referência:** linha vertical que marca o zero da escala, facilitando a visualização de desvios guando houverem;

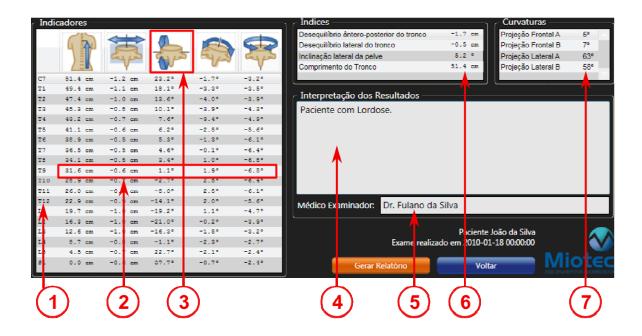
Este painel permite a criação de Pontos de Interesse para o cálculo automático da curvatura dos segmentos da coluna. Para medir a magnitude de alguma curva:

- 1. Mova o mouse sobre um dos extremos da curva. Um pequeno círculo com a respectiva reta perpendicular aparecerão na tela e acompanharão o ponteiro enquanto ele estiver sobre a linha de simetria (linha azul);
- 2. Quando o ponto estiver no local desejado, dê um clique simples sobre a curva;
- Mova o mouse sobre o outro extremo da curva. Aparecerá outro pequeno círculo com a respectiva reta perpendicular. Aparecerá também um círculo maior contendo o ângulo formado entre as duas perpendiculares;
- 4. Movimente o mouse até que o valor desse ângulo atinja o valor máximo, determinando assim a magnitude da curvatura, e dê um clique simples. A magnitude da curvatura ficará permanentemente presente no respectivo gráfico;
- 5. Caso seja necessário remover algum ponto, basta clicar novamente sobre ele para excluí-lo. Poderão ser criados quantos pontos forem necessários. Não é possível



mover os pontos já criados – para mudar um ponto de lugar, clique sobre o ponto atual para apagá-lo, e clique novamente no novo local. Isso pode ser feito tantas vezes quantas forem necessárias.

O gráfico Rotação Axial, ao contrário dos outros dois gráficos, não representa uma projeção da linha de simetria, mas sim a magnitude da rotação axial de cada nível horizontal. Assim sendo, nesse gráfico não são feitas medições com pontos de inflexão.



- 1. **Nível vertebral:** estimativa do nível vertebral de cada linha apresentada na tabela;
- Resultados: mostra os resultados calculados pelo sistema, para cada nível horizontal;
- Ícones: indicam visualmente o parâmetro mostrado em cada coluna da tabela (em ordem de leitura, Posição Vertical, Deslocamento Lateral, Inclinação Ântero-Posterior, Inclinação Látero-Lateral e Rotação Axial);
- 4. **Lista de exames:** mostra todos os exames realizados pelo paciente selecionado; clique sobre o exame desejado para visualizá-lo ou editá-lo;
- 5. **Nome do Examinador:** nome que será impresso juntamente com o laudo;
- 6. **Indices:** mostra os índices que são calculados globalmente para o tronco inteiro;
- 7. **Curvaturas:** mostra automaticamente a magnitude das curvaturas entre pares de pontos de interesse, no painel de gráficos.

O Painel Indicadores possui uma funcionalidade adicional que permite visualizar simultaneamente algum nível horizontal desejado, bastando para isso passar o mouse sobre o nível horizontal desejado. Quando o mouse se encontra sobre determinada linha da Tabela de Indicadores, os seguintes auxílios visuais aparecem:

 No Painel Visualização 3D, um plano azul transparente aparece cortando o modelo na altura correspondente. Além disso, um gráfico representando o perfil horizontal desse mesmo nível aparece na região inferior do painel;



2. No Painel de Gráficos, uma linha horizontal vermelha aparece na altura correspondente;

Por padrão, esses auxílios visuais desaparecem assim que o mouse deixa a Tabela de Indicadores. Entretanto, caso o examinador deseje manter determinado nível horizontal selecionado, basta clicar sobre ele, e os seguintes auxílios de navegação aparecem:

- 1. Todos os caracteres da linha selecionada ficarão vermelhos, indicando que a seleção está "travada" nesse nível;
- 2. O plano azul de corte, as linhas horizontais vermelhas e o gráfico do perfil horizontal permanecem na tela independentemente do movimento do mouse;
- 3. O plano azul de corte poderá ser rotacionado juntamente com o modelo, e as linhas horizontais vermelhas poderão ser usadas como referência para mar-cação de pontos de interesse sobre os gráficos.

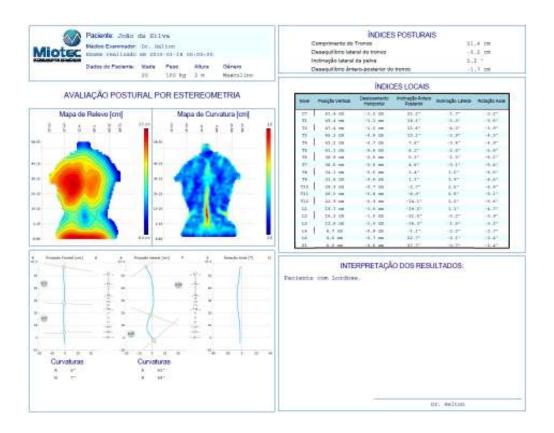
Para destravar o nível selecionado, basta clicar novamente sobre ele na Tabela.



6.4 ELABORAÇÃO DO LAUDO

O último passo do exame consiste na elaboração do Relatório de Exame. No Painel Interpretação dos Resultados (parte inferior direita da tela de Análise), devem ser digitadas as informações geradas pela análise dos dados estereográficos.

Após preencher o campo Interpretação dos Resultados, pode-se imprimir um laudo contendo as imagens, gráficos e tabelas do exame, bem como o texto elaborado pelo examinador. Para isso, deve-se clicar em Gerar Relatório (botão alaranjado situado logo abaixo da Interpretação dos Resultados). Uma nova janela é aberta, e o relatório é exibido para verificação visual antes da impressão.



Embora o Vert 3D tenha sido projetado para que todos os dados relevantes sejam capturados e exibidos de forma clara e completa, a interpretação dos resultados requer sempre a decisão e o julgamento do examinador, correlacionando os dados apresentados pelo exame com o quadro individual do paciente, as hipóteses clínicas e os critérios diagnósticos de sua especialidade.

Devido ao seu caráter interativo, ao baixo custo operacional, à ausência de risco ao paciente e à extrema agilidade durante a coleta, o fluxo de trabalho do sistema pode ser flexibilizado de acordo com as necessidades de cada serviço.

Dessa forma, é possível por exemplo:

 Realizar o exame diretamente no ambiente fisioterápico, antes ou depois de cada consulta, sendo os dados analisados no ato pelo próprio operador, sem necessidade de geração de laudo;



- Realizar o exame sob demanda de outro profissional em um serviço clínico multiespecialidade, com o laudo em formato .PDF sendo acessado interna-mente em outro consultório e arquivado para fins de registro;
- Separar o momento da coleta e da interpretação do exame, sendo os laudos elaborados sem a necessidade da presença do paciente, e enviados ao pro-fissional solicitante através do laudo impresso e assinado pelo interpretador.

7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Este item do manual apresenta as especificações técnicas dos componentes do sistema Vert 3D.

CAMERA DIGITAL

Sensor de imagem: 1/3" prograssive scan CCD Sony

Pixels Efetivos: 330.000

Tamanho da imagem: 640x480 Controle de ganho: 0 até 18 dB

Velocidade de Shutter: 1 useg até 3600 seg.

Temperatura de operação: -5 até 45°C

PROJETOR DLP

Contraste: 800:1

Luminosidade: 55 ANSI lumens

Resolução: 858x600.

Fonte de Luz: utiliza LEDs para que você nunca precise substituir uma lâmpada.

Vida útil dos LEDs: até 10.000.

Lente de projeção: lente fixa de F/2,0, f=17,67 mm

CENTRO DE PROCESSAMENTO

Micro computador padrão IBM-PC.

IMPRESSORA

Impressora padrão jato de tinta.



8 DIREITOS AUTORAIS

Todos os direitos são reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada em sistema de recuperação de dados ou modo ou através de algum meio, eletrônico, mecânico, fotocópias, gravação ou outro, sem autorização prévia por escrito da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS. As informações contidas neste documento destinam-se unicamente a ser utilizadas com relação a este produto. A Miotec não é responsável por qualquer tipo de utilização destas informações aplicadas a outros equipamentos.

A MIOTEC não será responsável perante o comprador do produto ou terceiros por danos, perdas, encargos ou despesas incorridos pelo comprador ou terceiros, em conseqüência de: acidente, utilização incorreta ou abusiva deste produto, modificações, reparações ou alterações não autorizadas neste produto, ou do não cumprimento das instruções de funcionamento e manutenção da MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS.

A MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS não será responsável por qualquer dano ou problema resultante do uso de qualquer produto que não sejam aqueles designados como produtos originais MIOTEC ou produtos aprovados pela MIOTEC EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS.

9 CERTIFICADO DE GARANTIA

9.1 Nota de Esclarecimento

A Miotec, dentro dos prazos e limites a seguir descritos, garante o equipamento Vert 3D, obrigando-se a reparar ou substituir as peças que, em uso normal, apresentarem vícios de fabricação ou de material. A Miotec não se responsabiliza por danos causados pelo uso incorreto do equipamento.

9.2 Prazo de Garantia

A Miotec Equipamentos Biomédicos Ltda, garante o equipamento por **1 ANO**, contra defeitos de fabricação e montagem, a partir da data de emissão da nota fiscal de compra. Esta garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto à operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alteração por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza.

Importante: Devido à melhoria contínua de nossos produtos, a MIOTEC se reserva o direito de alterar seus produtos sem aviso prévio.

9.3 Limite de Garantia

A garantia do equipamento limita-se somente aos defeitos que ocorrerem em uso normal, não se aplicando às seguintes situações:

- Manutenção imprópria ou indevida;
- Rompimento do lacre;
- Modificações não autorizadas ou uso indevido operação fora das especificações, incluindo ciclos de trabalho acima da capacidade do equipamento ou sobre tensão que venha a danificar o equipamento;
- Local de instalação impróprio ou inadequado;
- Danos devido a transporte ou a embalagens inadequadas utilizadas pelo usuário;
- Danos decorrentes de fatos de natureza como guerra ou conturbações civis.